**2010 年 1 月 1 日（第 6 版）
*2008 年 3 月 19 日（第 5 版）

承認番号： 21600BZY00394000

機械器具（6）呼吸補助器
高度管理医療機器　成人用人工呼吸器　42411000

特定保守管理医療機器

ＢｉＰＡＰハーモニー

【警告】

●本装置を使用するにあたり、あらかじめ製品付属の取扱説明書をよく読んで理解し、医師の処方、指導に従い使用すること。

●本装置は、陽圧人工呼吸を提供し、呼吸補助に使用されます。一定の換気量を必要とする患者は、圧補助換気の対象ではありません。

●細菌などの感染の危険を少なくするために、本装置と患者の間にバクテリアフィルタを使用すること。

●帯電防止ホース、導電性ホースあるいは導電性チューブは使用しないこと。

●本装置は、当社もしくは医療従事者・呼吸治療士によって推奨されたマスクとコネクタのみ使用すること。

●本装置は、呼気ポートの閉塞を検知するアラームを備えていません。使用の前に、呼吸回路を検査してポートが閉じてないことを確認すること。部分的にも閉じていると、流量を減少し、呼気を再呼吸する可能性があります。

●呼吸回路が正しく本装置に接続されていることを確認すること。又、装置システム全体及びアラームが適正に機能していることを確認した後に装置を患者へ接続すること。

●本装置は、呼吸回路が塞がったり、外れるようなおそれがある場合には使用しないこと。

●アラームが作動した場合には、患者の生命を脅かす状態が発生しているおそれがありますので、速やかに対処すること。アラーム消音時には、患者及び装置を視覚的に監視すること。アラーム状態を放置・継続させた場合には患者・装置に障害を及ぼすおそれがあります。

●万一の作動不良などの非常事態に備え、患者の状態について「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」など適切な別の生体モニタ装置を併用して資格をもつ医療従事者により適切に監視すること。また、代替の換気装置をいつでも使用できるように備えること。特に手動式人工呼吸器(通称アンビューバッグ)は必ず用意すること。

●呼吸回路などの閉塞等の際に高圧等警報が作動しないことがあります。呼吸回路などの閉塞等が起きるおそれのないようにし、パルスオキシメータなど適切な生体モニタ装置を併用するなど患者の状態を常に監視すること。

●本装置に水滴等液体がかからぬように使用すること。

【禁忌・禁止】

＊ ●本装置は気管切開（気管内挿管）に接続しての使用はしないこと。

●自発呼吸がない患者には本装置を使用しないこと。

●以下条件の場合、非侵襲的な陽圧治療のためには、本装置を患者に使用できません:

患者気道を維持できない。／十分に分泌物を取り除けない。／胃内容吸引の危険時。／急性副鼻腔炎あるいは中耳炎。／換気補助の効力よりもアレルギー反応の危険度が大きく、マスク用品へのアレルギー経歴のある人、或いは過敏症の人。／肺血吸引になる鼻血。／低血圧。

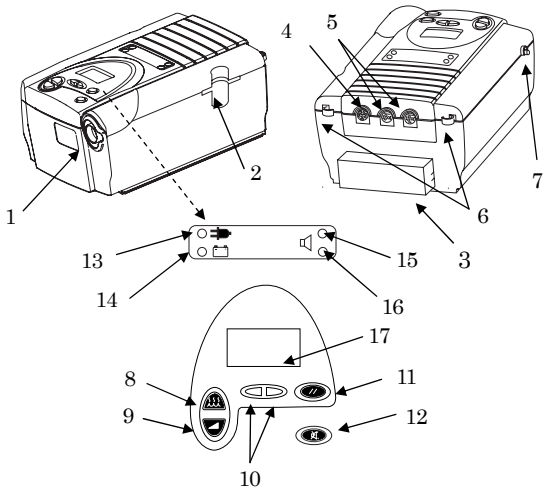
●本装置は、酸素、空気又は亜酸化窒素と結合した可燃性の麻酔薬混合物のある環境で、本装置を使用しないこと。

●本装置に人工鼻を使用しないこと。人工鼻に抵抗が生じフローが減少し、その結果患者に十分なガスが供給されないおそれがあります。また、エントレインメントバルブを内蔵したマスクと人工鼻を併用した場合にもバルブの動作が正常に行われず、その結果患者に十分なガスが供給されないおそれがあります。

＊ **【形状・構造及び原理等】**

＜形状、各部名称＞

・装置本体



1. 呼吸回路接続口
2. カード挿入口
3. フィルタキャップ
4. 通信接続用ポート
5. 電源接続用ポート
6. コード・リテイナ
7. 圧力 On/Off ボタン
8. 加温器ボタン
9. ランプボタン
10. ユーザボタン
11. リセットボタン
12. アラーム一時消音ボタン
13. AC パワーLED
14. DC パワーLED
15. アラーム赤色 LED
16. アラーム黄色 LED
17. 表示スクリーン

(付属品)

AC 電源アダプタ、AC 電源コード、エアフィルタ（花粉フィルタ、極微細フィルタ）、フレックスチューブ、スマートカード

取扱説明書を必ずご参照ください。

(オプション)

加温加湿器、スリープリンク、AnalogOutputModule (AOM)

DC 電源アダプタ

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度：ＢＦ形

＜電気的定格＞

AC100V、50/60Hz、最大1.25A

DC12V (専用DC電源アダプタ使用時)、最大3.0A

＜寸法、重量＞

寸法：24.8(L)x16.8(W)x11.2(H)cm、　質量：1.8kg

＊ **＜作動原理＞**

本装置は、電子圧力制御行う電気的駆動の換気補助システムであり、ブロワによりエアフィルタを通して室内空気を取り込み加圧し、設定された圧力に圧力制御用バルブで調節して換気補助のためのエアーを供給します。呼吸回路内のエアフローを監視する圧力と流量のセンサからフィードバックされた信号によりバルブを制御して設定圧を保ちます。また、呼吸回路のエアフローを監視することによって患者の呼吸努力を検出し、吸気と呼気をアシストするために IPAP(吸気圧)と EPAP(呼気圧)の２つのレベルの出力を調節して供給します。IPAP は EPAP 以上のレベルとなります。

また、呼吸回路に係わるアラームは、呼吸回路内の圧力・流量を常に監視していることにより、設定により供給される流量 (設定圧により発生する患者の肺への流量＋意図された呼気孔からの漏れ流量) を超える流量が一定の時間以上続いた時に発出されます。

装置は、Spontaneous (自発)、Spontaneous/Timed (自発／時間)、CPAP (持続陽気道圧) のモードで作動します。

S モードでは、呼気の間の EPAP への自発吸気努力に応じて IPAP へトリガし、供給される圧力サポートのレベルは IPAP と EPAP 設定によって決定されます。

S/T モードでは、設定された時間以内に患者の自発的呼吸がない場合には呼吸回数設定にもとづいて１分毎の呼吸回数を確保された機械トリガによるバックアップ呼吸を設定された IPAP 圧・EPAP 圧で供給し、自発呼吸があるときはＳモードと同じです。

CPAP モードでは、１つの圧力レベルで持続的な圧力サポートによる換気を供給します。

＊ **【使用目的、効能又は効果】**

本装置は、自発の減衰した患者の呼吸を補助することを目的に使用します。

＊ **【品目仕様等】**

＜性能＞

設定パラメータ	範囲　／単位／精度
・出力圧	
IPAP 圧力(hPa(cmH_2O))	： 4～30　／ 1 ／±2
EPAP 圧力(hPa(cmH_2O))	： 4～25　／ 1 ／±2
CPAP 圧力(hPa(cmH_2O))	： 4～20　／ 1 ／±2
・呼吸回数 (BPM)	： 0～30　／ 1 ／±1BPM 又は±10%
・吸気時間 (秒)	： 0.5～3.0 ／ 0.1 ／±(0.1＋設定の 10%)
・ﾗﾝﾌﾟ時間 (分)	： 0～45　／ 5 ／±設定の 10%

＜アラーム＞

・高優先度アラーム　：閉塞アラーム
　：患者外れアラーム
　：供給圧上昇アラーム
　：供給圧低下アラーム
　：外部バッテリ放電アラーム
　：電力消失アラーム
・中優先度アラーム　：外部バッテリ電圧低下アラーム
・低優先度アラーム　：電源切替り(AC から DC)アラーム
　：バッテリ作動中アラーム
　：カードエラーアラーム

＊ **【操作方法又は使用方法等】**

詳しくは本体付属の取扱説明書をご参照ください。

１．組立て方

-1. エアフィルタ取り付け

エアフィルタ (花粉フィルタ、又は花粉フィルタを極微細フィルタの上に重ねて) を装置後面空気取入口に挿入し、フィルタキャップを空気取入口に取り付けます。

-2. 呼吸回路の接続

呼吸回路を装置の呼吸回路接続口 (又はそこに接続された別に用意されたバクテリアフィルタ) に接続します。回路の他方を別に用意された患者インターフェース (呼気ポート付マスク。呼気ポートがないマスクの場合は別の呼気器具も接続) を接続します。

２．電源の接続

AC 電源アダプタの出力 DC ケーブルを装置後面の電源接続ポートへ接続します。AC 電源アダプタに AC 電源コードを接続し、AC 電源コードプラグを AC 電源へ接続します。DC ケーブルを装置後面のコード・リテイナに掛けます。別に用意された DC 電源(外部バッテリ)を使用する場合は専用 DC 電源アダプタを用い、そのケーブルを装置後面の電源接続ポートへ接続します。

３．加温加湿器(オプション)を使用する場合

装置を加温加湿器に乗せ、水を注水線まで入れた貯水チェンバを加温加湿器に取り付けて装置の呼吸回路接続口に接続します。

装置の呼吸回路接続口と貯水チェンバとがシリコンゴムコネクタでしっかりと接続されていることを確認します。

貯水チェンバのエアー出口に呼吸回路チューブを接続します。

装置に接続した AC 電源アダプタに加温加湿器の電源ジャンパコードを接続し、加温加湿器の AC 電源接続口に装置 AC 電源アダプタの電源コードを接続します。

４．装置操作方法

装置に電源が接続されると、AC パワー・DC パワー・アラーム赤色・アラーム黄色の LED が１回点灯して消え、表示スクリーンにセルフテスト、ソフトウェアバージョン、ブロワ時間、スタンバイを順に表示します。

装置カード挿入口にカードが挿入された場合はカードアイコンが表示されます。加温加湿器を接続した場合は加湿器ボタンを押し続けると加温加湿器設定を表示して、加湿器ボタンを押す毎に設定(1～5 段階)が換わります。

圧力 On/Off ボタンを押すことにより装置が作動し、また、モニタリングを表示します。

装置の作動モードや各パラメータの設定は医療従事者モードとユーザモードのアクセスレベルから行います。

1) 医療従事者モード

スタンバイ状態で右ユーザボタンとアラーム一時消音ボタンを押し続けると装置は医療従事者モードになり、セットアップアイコンが出てモード設定状態になります。各設定表示から右ユーザボタンを押すと次の設定を表示し、左ユーザボタンを押すと前の設定を表示します。また、各設定において加湿器又はランプボタンを操作してパラメータを変更します。

ﾓｰﾄﾞ設定―CPAP圧設定―IPAP圧設定―EPAP圧設定―呼吸回数設定―気時間設定―Bi-Flex 設定―ﾗﾝﾌﾟ時間設定―ﾗﾝﾌﾟ開始圧設定―上昇時間設定―閉塞(ｱﾗｰﾑ)設定―患者外れ(ｱﾗｰﾑ)設定―治療時間ﾒｰﾀﾘｾｯﾄ設定―ﾊﾞｯｸﾗｲﾄ設定―ｱｸｾｽﾚﾍﾞﾙ設定

設定が完了しアラーム一時消音ボタンを押すとスタンバイ状態になります。

2) ユーザモード

装置のアクセスレベル設定をユーザモードにした場合は、Bi-Flex 設定、ライズタイム時間設定、ランプ開始圧設定、バックライト設定の項目が設定できます。その各設定の設定操作は医療従事者モードにおける設定操作と同じです。各設定表示から右ユーザボタンを押すと次の設定を表示し、左ユーザボタンを押すと前の設定を表示します。また、各設定において加湿器又はランプボタンを操作してパラメータを変更します。ユーザモードの設定が完了してアラーム一時消音ボタンを押すとスタンバイ状態になります。

5．スマートカード

装置使用前に装置のカード挿入口にスマートカードを挿入します。装置使用後に装置からスマートカードを抜取り、スマートカード用のアンコールソフトをインストールしたコンピュータに接続されたカードリーダへ挿入して、カードに記録された患者データをダウンロードして見ます。

6．スリープリンク(オプション)、AOM(オプション)を使用する場合

装置のカード挿入口にスリープリンクを挿入し、スリープリンクのケーブルでスリープリンクと AOM を接続して、装置と AOM を AC 電源に接続します。

装置遠隔操作を行う場合は AOM の RS232C ポートに別の PDA 機器を接続して、装置の圧力 On/Off 或いは作動モードや各パラメータの設定の操作を行います。

【使用上の注意】

詳しくは本体付属の取扱説明書にある警告、禁忌、注意等の記載をご参照ください。

1．警告

◎本装置の電源を入れ正しく操作する以外は、マスクは絶対に使用しないでください。マスクと接続している呼気ポートは、絶対に塞がないでください。呼気を数分間以上再呼吸すると、ある状況においては窒息に結びつく可能性があります。

◎呼気陽圧気道圧(EPAP)が低いと、呼気ポートからの流量で、呼吸回路から呼気ガスをすべて取り除くのに十分でない場合もあります。呼気の再呼吸が、発生する場合もあります。

◎酸素が本装置と共に使用され、本装置が動作していないとき、酸素流量の電源を必ずオフにしてください。

◎酸素は火力を促進します。酸素は、喫煙時や火気があるところで決して使用しないでください。

◎本装置で酸素を使用するとき、当社推奨の圧力バルブは呼吸回路とまっすぐに設置してください。

◎本装置を使用するとき、IEC 60601-1-1 要求事項(医学の電気的なシステム用の安全要求事項)に必ず準拠してください。

◎本装置の操作は、以下の事項よって悪影響を受けます:

電磁界が、EN 60601-1-2 の試験状態で 10V/m のレベルを超えるとき。／高周波(ジアテルミー療法)器具の動作時。／細動除去器、或いは短波治療器具。／放射線(例：X 線、CT)。／磁界(例：MRI)

◎本装置を室温 35° C 以上で使用しないでください。本装置が室温 35° C 以上で使用されると、流量温度は 40° C 以上になり、患者の気道が熱炎症や負傷の原因になります。

◎本装置を直射日光やヒータなどの器具の近くで操作しないでください。患者に供給する流量の温度が高くなります。

◎本装置を加湿器と併用されるとき、加湿器の水位を患者より低く、また加湿器を本装置と同じか低い位置に設置してください。

◎本装置の性能に不明な変化が検知されたり、本装置や電源が切れたり誤動作したり、内部に水が入ったり、ハウジングが壊れたりしたら、当社あるいは当社技術センタまでご連絡ください。

◎感電を避けるために、クリーニングの前に本装置のプラグを抜いてください。

◎ESD 警告シンボルで識別されたコネクタピンに、決して触れないでください。ESD の予防手順を踏まずに、コネクタへ決して接続しないでください。予防手順には、静電放電(例えば、エアコン、加湿、伝導性の床の敷物、非合成衣類からの放電)の発生を防ぐ方法を含んでいます。また、本装置やシステムのフレーム部もしくはアースや大きな金属物への人的放電の発生を防ぎ、静電防止用具（リストストラップ）で自分自身を本装置やシステムもしくはアースと結んでの放電発生を防ぐ方法も含んでいます。

◎当社もしくは医療従事者の推奨がないときいは、本装置を他のいかなる器具にも接続しないでください。回路から CO_2 を排気するために呼気ポートが備わっていることを確認してください。当社推奨以外の回路アクセサリが、本装置に接続されていたら、圧力を確認する必要があります。アクセサリを使用すると、受け取り圧力が変化し、治療効果が損なわれることもあります。

◎DC 電源（DC12V）を使用するときは専用の DC 電源アダプタを使用ください。

2．使用注意

◎異常な胸の不快感、息切れや激しい頭痛に見舞われたら、患者さんは直ちに報告してください。

◎マスクの使用で皮膚炎や損傷が表れたら、マスクの説明書をご参照のうえ適切な処置を取ってください。

◎非侵襲的な陽圧治療では以下の潜在的副作用があります。：

耳の不快感。／結膜炎。／非侵襲的なインターフェースによる皮膚炎症。／胃の膨張(空気嚥下症)。

◎電源コード、ケーブル及び電源器具は、損傷あるいは磨耗してないか必ず定期的に点検してください。使用前に損傷部品を交換してください。

◎本装置に接続する他機器に関しては IEC60601-1 などに適応する医療機器規格に対応する製品を使用すること。

◎本装置に、液体を入れた容器を乗せないこと。水のかからない場所に設置すること。

◎本装置又は AC 電源アダプタを開けたり分解しないこと。

◎装置のカバー等を外しての点検修理等は一切行わないこと。

◎しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。

◎装置の動作に少しでも異常が認められた場合は、弊社の営業所へご連絡ください。

＊**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

・使用環境：温度5～35℃、湿度15～95%（結露なきこと）

・保管環境：温度-20～60℃、湿度10～95%(結露なきこと)

・装置及び付属品は、水のかからない場所、また、日光、ホコリ、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所で清潔に保管してください。

** ・耐用期間：8年[自己認証データによる]

(添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守又は点検を実施した場合。)

【保守・点検に係る事項】

詳しくは本体付属の取扱説明書にあるクリーニング・保守の記載をご参照ください。

◎装置を常に正しく作動させるために、取扱説明書をよく読んで保守点検の実施や修理依頼の判断をして安全に運用すること。

◎本装置のクリーニング

・クリーニング前には、感電を避けるため、本装置電源コードをコンセントもしくは直流(DC)電源から必ず抜いてください。

・本装置を液体に浸けたり、ハウジングやエアフィルタや開口部に液体を入れないでください。

・複数のユーザが本装置を使用しているときは、使用する毎にバクテリアフィルタを廃棄して交換してください。

・本装置のプラグを抜いて、水や中性洗剤に布を浸して、必要に応じて正面パネルやハウジングを拭いてください。電源コードを差し込む前に、本装置を完全に乾かしてください。

・マスクや呼吸回路は、毎日必ずクリーニングしてください。

・汚れたエアフィルタは、本装置の内部温度を高め、性能に悪影響を及ぼす原因となります。本装置の保守とクリーニングのため、定期的にエアフィルタを点検してください。

◎エアフィルタのクリーニング又は交換

・通常の使用時では、少なくとも 2 週間に1度、花粉フィルタを洗浄して、6ヶ月毎に新しいフィルタに交換してください。

・保守と洗浄のため、定期的にフィルタを点検してください。

・中性洗剤入りのお湯で、花粉フィルタを洗浄してください。洗剤が残らないように完全に洗い流してください。再取り付けする前に、フィルタを完全に乾かしてください。花粉フィルタが破損したら、交換してください。

・極微細フィルタが汚れたり破損したら交換してください。

◎電源コードやケーブルは、損傷あるいは磨耗してないか定期的に点検してください。

◎装置のカバーを外しての点検、修理等は一切行わないでください。

【包装】

段ボールによる梱包。1台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** 製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町1-825-1

電話番号：0120-633881

製造業者：レスピロニクス社（Respironics, Inc.）

アメリカ合衆国